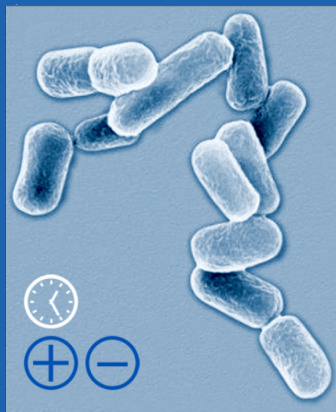
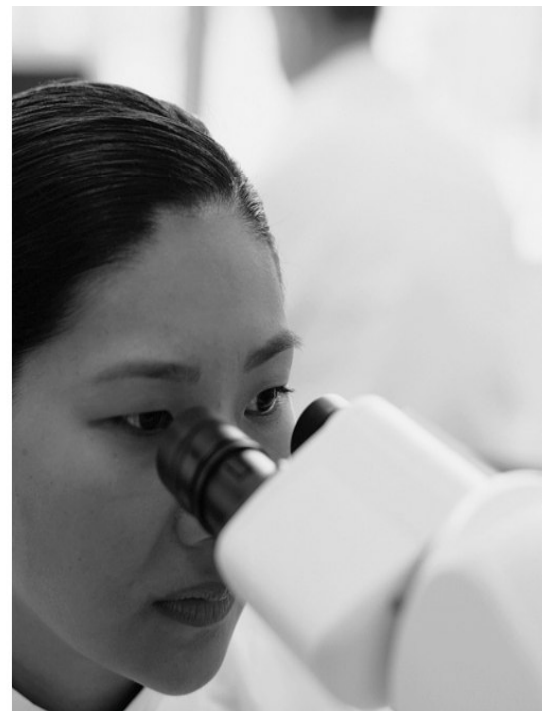


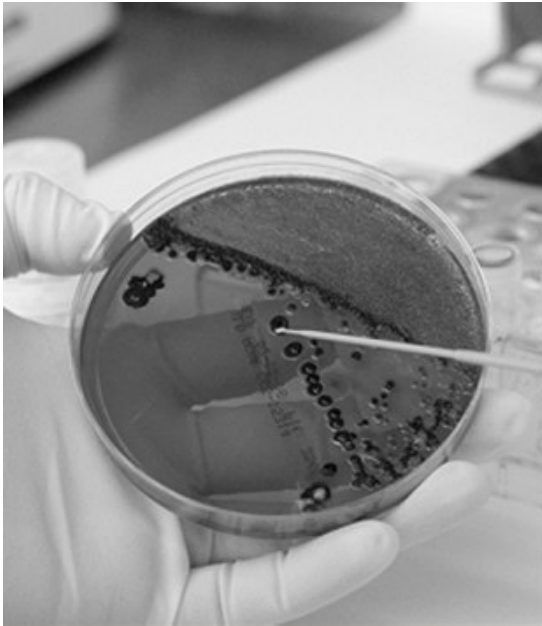
# Soluciones de Applied Biosystems para los laboratorios de Control de Calidad de Alimentos



RapidFinder™  
Software v1.0

© 2005 Applied Biosystems.  
All rights reserved.





## **CONTENIDO**

- 1.La Biología Molecular Aplicada a la detección de Patógenos en Alimentos**
- 2.El análisis de Patógenos en un laboratorio de Control de Calidad**
- 3.El Compromiso de Applied Biosystems con nuestros usuarios**

## La Biología Molecular Aplicada a la detección de Patógenos en Alimentos

La detección fiable y rápida de microorganismos patógenos en el mercado alimentario es de especial importancia no sólo por sus efectos en la salud sino también en la producción y liberación de los productos manufacturados.

### ¿Qué es la técnica PCR?

La PCR o Polymerase Chain Reaction es una tecnología muy potente que permite la identificación específica de **bacterias, hongos, virus**, plantas y animales.

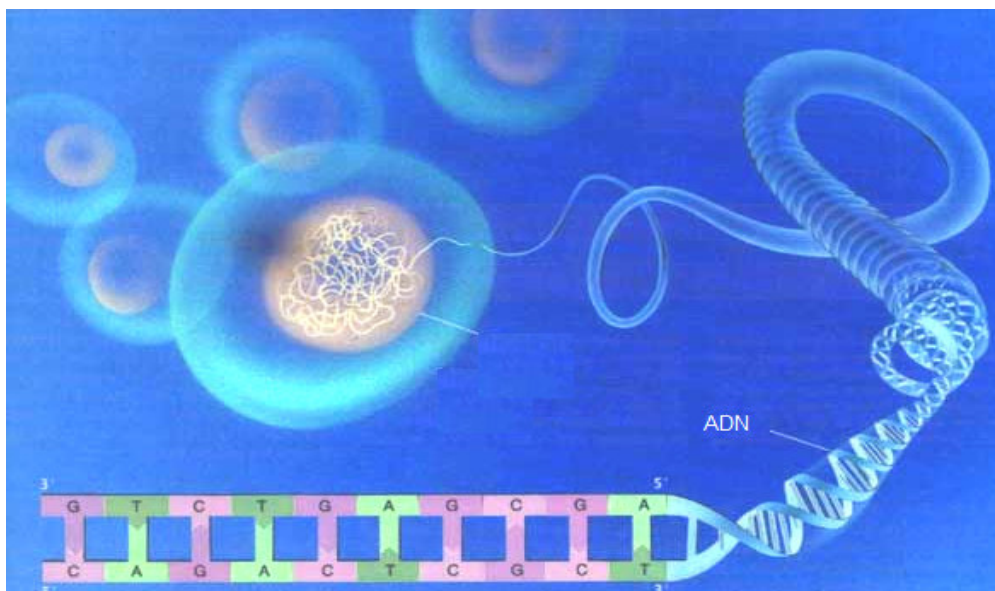


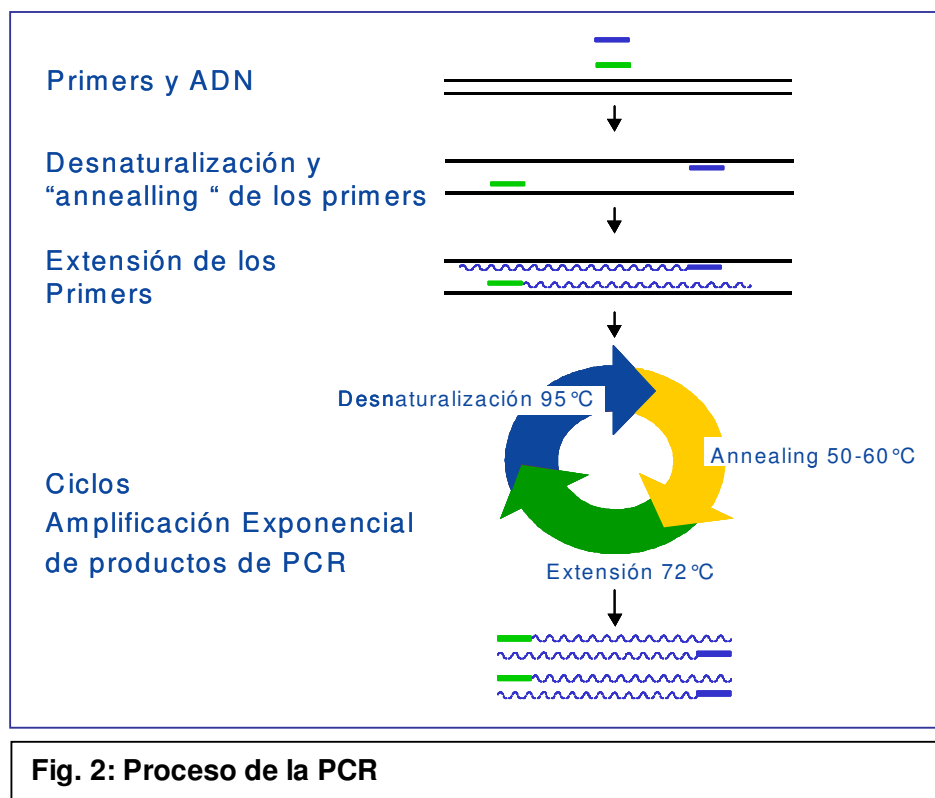
Fig. 1: Estructura del ADN. (Modificado de <http://www.plingfactory.de/Science/Genetics/PCR/PCR1.html>)

### ¿En qué principio de basa esta técnica?

Los ácidos nucleicos que caracterizan a los diferentes organismos y que los diferencia. El ADN (Fig.1) está formado por una secuencia de nucleótidos, Adenina, Citosina, Guanina y Timina, o Uracilo (en el ARN). Es decir, son el código de barras o DNI de cada uno de ellos.

La PCR utiliza esta secuencia como modo de detección y amplificación de fragmentos que se saben que son específicos para el organismo, especie, gen que se quiera detectar.

El genoma es similar a un libro, cuyos capítulos son los cromosomas, los cuales se dividen en párrafos que serían los genes. Buscando una frase (*primer*) que sabemos está en ese párrafo al principio y otra frase al final podemos buscarlo, encontrarlo y acotarlo en el libro. Este es el principio en el que se basa la PCR convencional y a Tiempo Real. Un esquema de la tecnología es mostrado en la Fig. 2.

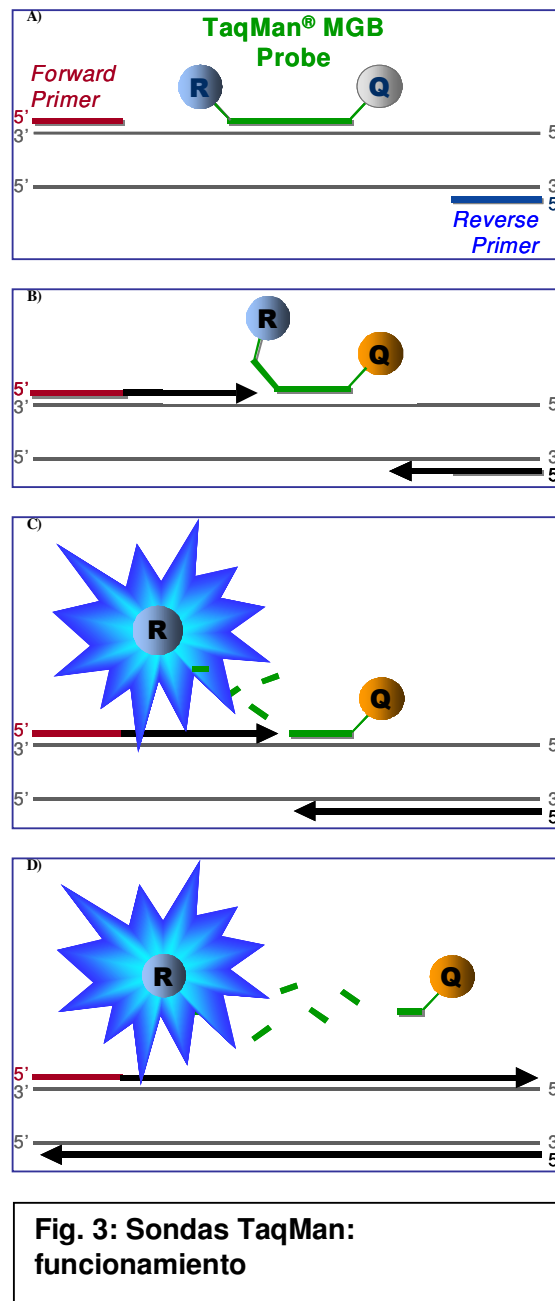


**Fig. 2: Proceso de la PCR**

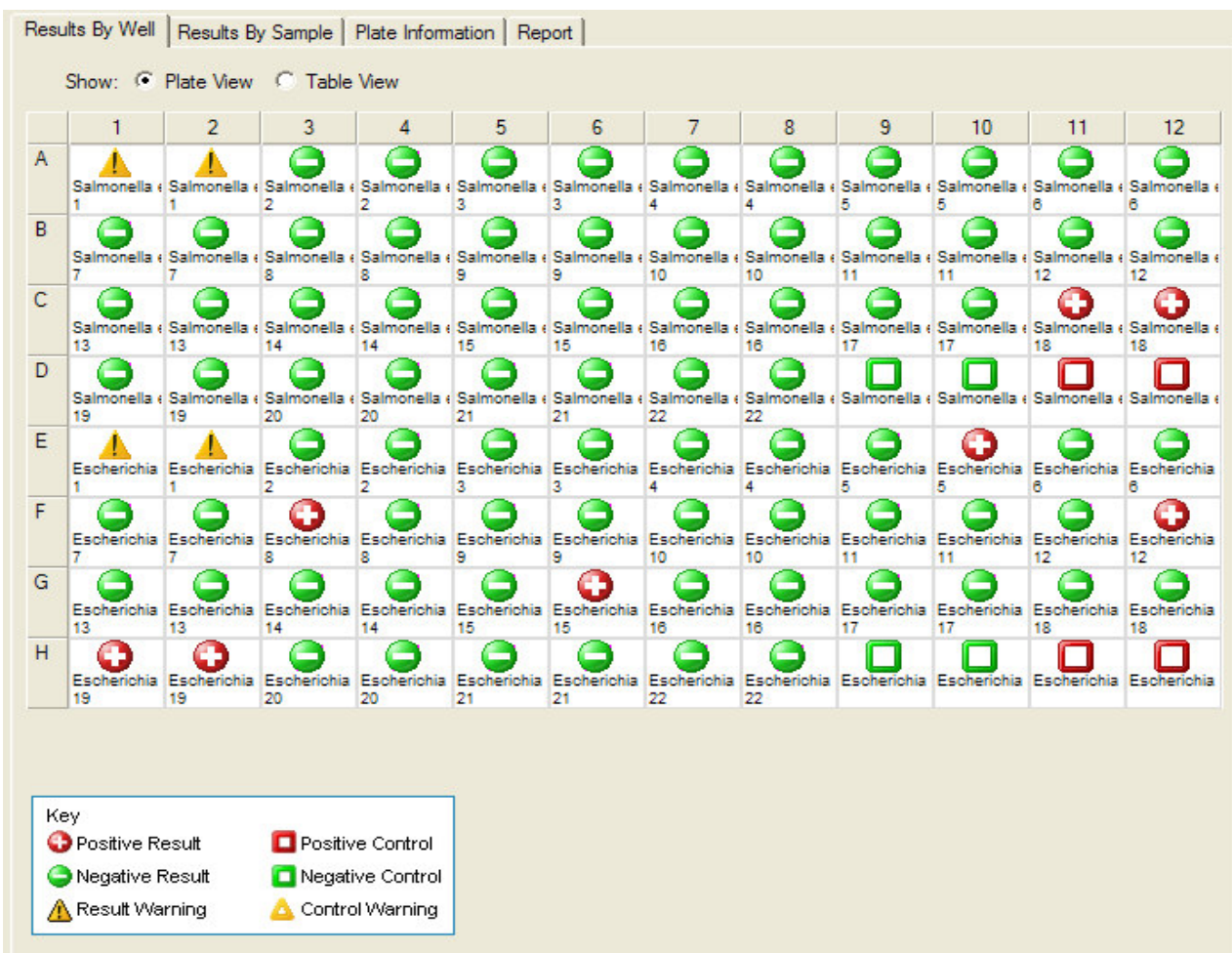
El objetivo de la PCR es, por tanto, amplificar, copiar una secuencia concreta para tener la cantidad suficiente que permita su detección. La PCR a Tiempo Real además de acotar el gen utiliza otra frase (sonda) en el centro del mismo para hacerlo más específico, esta detección se realiza detectando el aumento de fluorescencia.

Nuestros kits se basan en esta tecnología de copiar para amplificar la secuencia de ADN específica y detección por fluorescencia. Esta tecnología facilita mucho el trabajo y lo simplifica frente a las técnicas de PCR convencional donde al final de la amplificación requiere una gran manipulación y procesamiento de las muestras. La PCR a Tiempo Real **ahorra** estos últimos pasos ya que tras prepararlas las muestras y poner la reacción en el equipo de PCR, sólo se ha de ver los resultados que se obtienen automáticamente sin ningún procesamiento post-PCR. Además, se puede

seguir el comportamiento de la reacción de PCR a cada momento, ya que se registra el proceso ciclo a ciclo a diferencia de la PCR convencional que se registra a tiempo final. La tecnología de detección basada en la fluorescencia se puede observar en la Fig. 3, las sondas TaqMan.



En resumen, la Tiempo Real PCR es una tecnología que permite la detección de cantidades ínfimas (gran **sensibilidad**) de ADN con una **especificidad** altísima en un período **corto** de tiempo. Por ej., la detección de patógenos por PCR frente a los métodos tradicionales de cultivo, tarda unas 48 horas en generar un resultado Este resultado se analiza con un software diseñado específicamente para la detección de los patógenos identificados con nuestros kits, permitiendo un análisis automático de las muestras de manera efectiva (Fig. 4).



**Fig. 4: Resultados de un ensayo de identificación de Salmonella y E. Coli con el software Rapid Finder**

## El análisis de Patógenos en un Laboratorio de Control de Calidad

Un laboratorio de control calidad de alimentos requiere de métodos de identificación rápidos y fáciles de usar, que en menos de 24 horas proporcionen resultados tanto para 10 muestras como para 100, según las necesidades del día a día. Además estos métodos deben ser fáciles de implementar con lo que la formación debe ser también rápida y eficaz sin necesitar una semana de formación para aprender a utilizar complicados protocolos.

Teniendo en cuenta estas premisas, hemos diseñado las soluciones Applied Biosystems para los laboratorios de control de calidad de alimentos combinando nuestros instrumentos de Real Time PCR reconocidos como patrón de Calidad en el área de la Biología Molecular, con un nuevo software RapidFinder™ para control de calidad, y Kits de detección basados en la técnica TaqMan®

### ***“TaqMan® Pathogen Detection Kits”***

La solución Taqman Pathogen® **Detection Kits** le ofrece las siguientes ventajas:

- **Rapidez.** El tiempo entre la extracción y el análisis consta de unas 4-5 horas, dependiendo del número de muestras
- **Utilización Sencilla.** Para ello hemos diseñado kits con tubos codificados en colores, un software guiado que acompaña el proceso de trabajo y protocolos estándares con los que en la misma placa se pueden detectar múltiples patógenos.
- **Detección específica** de microorganismo. Nuestra solución evita falsos negativos o falsos positivos, con una eficiencia del testado del 100%. La inclusión en nuestros kits de un control interno en todas las muestras descarta errores por inhibición en el resultado.
- **Sensibilidad.** Los kits han sido probados en cultivos y muestras reales en diferentes matrices, etc, obteniendo la sensibilidad necesaria en cada ensayo.
- **Repetibilidad y Reproducibilidad.** Todos las soluciones han sido probadas durante varias semanas con operadores diferentes. En cada solución se ha calculado la desviación estándar del ensayo.
- **Productividad.** Somos los únicos fabricantes capaces de procesar desde 1 hasta 384 muestras simultáneamente

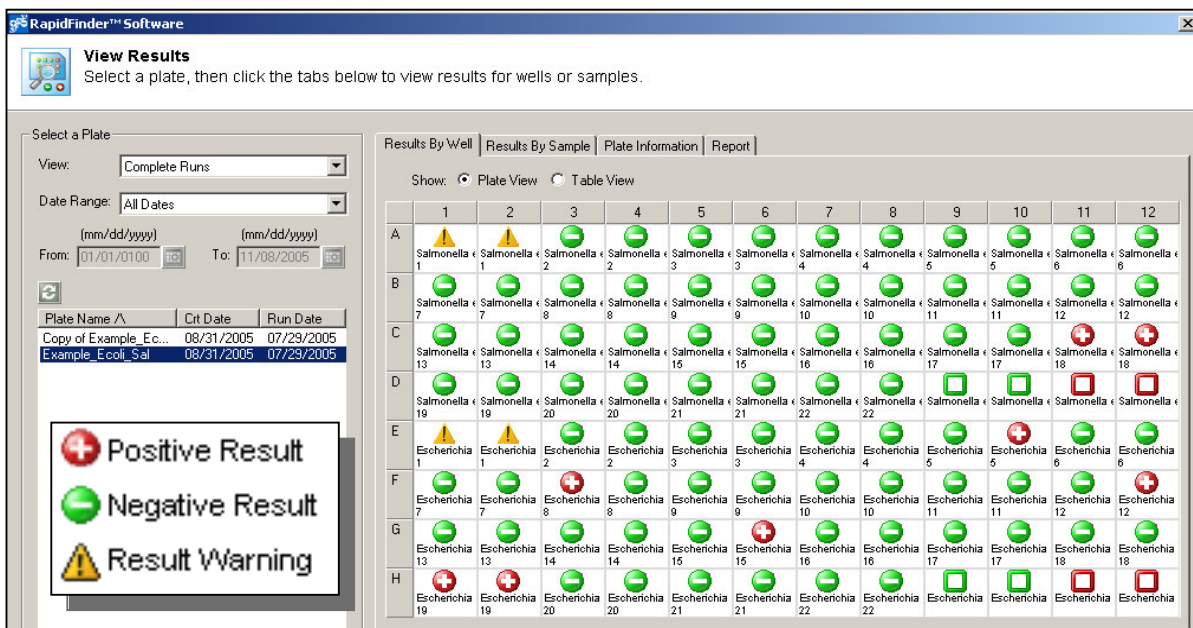
- **Robustez.** Todas nuestras soluciones incluyen un control endógeno (Rox) para corrección de posibles de pipeteo.
- **Flexibilidad.** Tenemos disponibles a fecha de hoy los siguientes Kits:

TaqMan® *Salmonella enterica* Detection Kit  
 TaqMan® *Listeria monocytogenes* Detection Kit  
 TaqMan® *Campylobacter jejuni* Detection Kit  
 TaqMan® *Escherichia coli O157:H7* Detection Kit  
 TaqMan® *Pseudomonas aeruginosa* Detection Kit  
 TaqMan® *Staphylococcus aureus* Detection Kit

Para mayor información consulte:

[http://www.appliedbiosystems.com/applications/testing\\_id.cfm](http://www.appliedbiosystems.com/applications/testing_id.cfm)

- **Adaptabilidad.** Un gran número de instrumentos abiertos y de última generación, que utilizando condiciones universales, se adaptan a sus necesidades productivas y de futuro
  - 7300 Real-Time PCR
  - 7500 Real-Time PCR System
  - 7500 Fast Real-Time PCR System
  - 7900 Fast-Real-Time PCR System
  - 7900 Fast Real-Time PCR Robotic System
- **Facilidad de Interpretación.** El Software RapidFinder™ es el único software que le permitirá en un sólo vistazo comprobar todos los resultados.



Además de las soluciones que ofrecemos a día de hoy, en Applied Biosystems seguiremos desarrollando Kits y estableciendo colaboraciones con expertos en áreas concretas para desarrollar los innovadores “**TaqMan® Bronze Kits**”.

Ejemplos de esta forma de trabajar son las soluciones ya disponibles para la detección de microorganismos responsables del deterioro del producto final en bebidas alcohólicas, tales como la solución *PIKA™*, que permite identificar los microorganismos que típicamente contaminan el proceso de fabricación y embotellamiento final de cervezas, o la solución *Brettanomyces*, que caracteriza los microorganismos que producen deterioro y disminuyen la calidad en el proceso de elaboración de vino.

## El Compromiso de Applied Biosystems con nuestros usuarios

### 1. Calidad

Applied Biosystems utiliza los siguientes Protocolo de Validación y Controles de Calidad:

Disponemos de tres fábricas de reactivos y equipos en Estados Unidos (San Francisco), en Europa (Reino Unido) y en Asia, todas se rigen según un sistema de “Manufacturing Quality Management “

AB cumple con las normas GMP “ Good Manufacturing Practice” como parte de nuestra “ Quality Assurance” que permite asegurar que todo producto es fabricado de forma consistente y controlado según unos estándares de calidad apropiados al uso para el cual han sido registrados y a sus especificaciones:

- Posibilidad de demostrar los estándares relevantes de fabricación
- Mejora de sistemas y procesos aplicando el nivel adecuado de GMP
- Acceso a documentación y controles así como visibilidad sobre la distribución de responsabilidades
- Certificados de Análisis: Certificate of Analysis on Demand : <http://docs.appliedbiosystems.com/coasearch.taf>
- Visitas organizadas a nuestras fábricas y entrevista con nuestro “Quality Assurance Manager”  
Applied Biosystems  
7 Kingsland Grange  
Woolston , Warrington  
Cheshire, WA1 4SR  
Inglaterra
- Consideración del ciclo de validación
- Excelente trazabilidad gracias a un buen proceso de colección de datos – permite reconstruir la fabricación
- Resolución efectiva de reclamaciones así como otras fuentes de no-conformidad

## 2. Formación

Conocedores de la importancia de la Formación, esta ha sido y es una de las áreas donde más hemos invertido en personal, preparando distintos cursos de formación adaptados a las necesidades de los laboratorios de Control de Calidad.

Estos son algunos de los cursos que ponemos a su disposición:

- **Curso de formación de 2 días en su laboratorio** que permite al usuario generar sus primeros resultados de forma autónoma incluso durante el propio curso

### Primer día:

- Nociones Básicas de la PCR y la PCR a Tiempo Real
  - Características del equipo de PCR a Tiempo Real
  - Kits de Detección de Patógenos: características
  - Pre-enriquecimiento de las muestras
  - Extracción del ADN
  - Preparando una reacción
  - Preparación de una placa en:
    - SDS software
    - RapidFinder™ Software
- Sesión práctica:
    - Preparación de la muestra y diluciones
    - Preparación pre-mix y adición de muestras
    - Montaje de la placa, pipeteo
    - Realización de la PCR

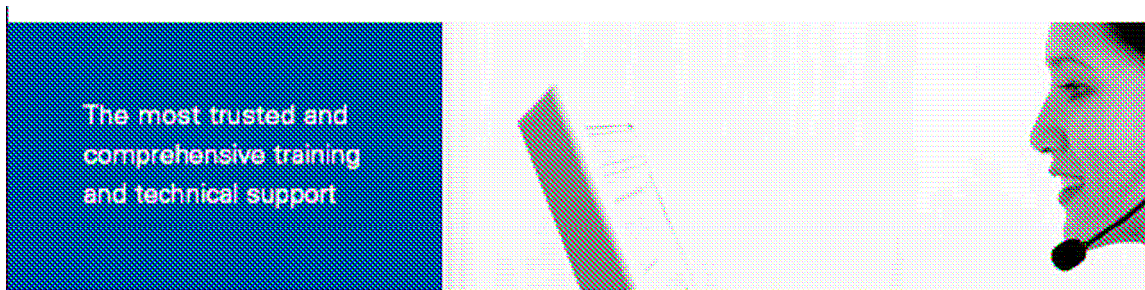
### Segundo día:

- Análisis de los resultados con SDS Software
  - Análisis de los resultados con RapidFinder
  - Quality Control
  - Troubleshooting
  - Otras aplicaciones que pueden realizarse en el equipo
- **Curso a medida** en su laboratorio adecuado a sus necesidades y expectativas
  - **Consultoría, diseño** y equipamiento de un laboratorio de Biología Molecular (normas GLPs)
  - **Introducción a la Biología Molecular: “Cómo y Por qué”**
    - curso práctico de preparación de muestras
    - fundamentos de la PCR
    - generación de resultados con muestras reales

- **Curso estándar** de introducción a la tecnología y a la aplicación en su laboratorio
  - Sesiones plenarias para la totalidad de su equipo
  - Sesiones prácticas con muestras en nº reducido
  - Sesiones interactivas de análisis de resultados
- **Curso avanzado** de gestión de datos e interpretación de resultados
- **Cursos en nuestras oficinas** adecuados para la introducción a la tecnología y a la aplicación. [http://www.appliedbiosystems.com/service/training/training\\_eu.cfm](http://www.appliedbiosystems.com/service/training/training_eu.cfm)
- **Cursos On-Line/ WEBEX / Webinar:**
  - [http://www.appliedbiosystems.com/service/training/training\\_eu.cfm](http://www.appliedbiosystems.com/service/training/training_eu.cfm)
  - <http://marketing.appliedbiosystems.com/mk/get/WEBINARS>
- **Cursos On-Demand / a la carta:** el formato y contenido es diseñado directamente por usted.

Finalizado el curso de formación, nuestro compromiso es mantener una atención personalizada para la resolución de dudas, interpretación calidad de resultados, problemas técnicos, etc mediante :

- **Respuesta telefónica**, atención **on-line/ Webex** personalizada
- **Visita** en su laboratorio



### 3. Servicio

Dado la importancia para su laboratorio de disponer de un sistema perfectamente fiable y totalmente operativo las 24 horas del día, hemos diseñado para el mercado alimentario varios tipos de contratos de mantenimiento así como ofertas de servicios adicionales que buscan ofrecerle la mejor cobertura que su laboratorio necesite:

**BioAssurance Plus 1PM/2PM-** Proporciona el paquete completo para todas sus necesidades de servicio y mantenimiento.

Incluye todo lo necesario para reparar su equipo en caso de avería esta cubierto por este contrato, incluyendo horas de viaje, horas de trabajo y piezas de repuesto. Además se hará una revisión anual del equipo (1PM) o dos (2PM) según modalidad contratada donde un Ingeniero de Servicio visitará su laboratorio y hará una revisión completa del instrumento, incluyendo la reposición de piezas específicas si fuera necesario. Siguiendo un cuidadoso y estudiado programa de mantenimiento, comprobará y realizará los ajustes necesarios para asegurarle que su equipo funciona al máximo de sus posibilidades.

**BioParts** – Proporciona cobertura para todas las piezas de repuesto y un servicio de mantenimiento anual para asegurar que su instrumento funciona óptimamente.

Incluye una visita de mantenimiento anual (PM), en la que se contempla la reposición de piezas suministradas en un kit de mantenimiento y otras específicas si fuera necesario. Además están incluidas todas las piezas de repuesto necesarias para reparar el instrumento en caso de avería.

**BioRepair** -. Proporciona cobertura para la mano de obra y el desplazamiento de las averías que pudieran surgir durante el contrato además de una revisión anual de mantenimiento preventivo para asegurar que su instrumento funciona óptimamente

Incluye una visita de mantenimiento anual (PM), en la que se contempla la reposición de piezas suministradas en un kit de mantenimiento y otras específicas si fuera necesario. Además están incluidas las horas de trabajo y desplazamiento necesarias en caso de avería.

**BioMaintenance** - Servicio anual de precio fijo para garantizar que su instrumento funciona con eficacia óptima.

Incluye: una visita de mantenimiento anual (PM), en la que se contempla la reposición de piezas suministradas en un kit de mantenimiento y otras específicas si fuera necesario.

Todas estas modalidades tienen un tiempo de respuesta telefónico inferior a 3 horas, donde un Ingeniero de Servicio se pondrá en contacto con el usuario e intentará

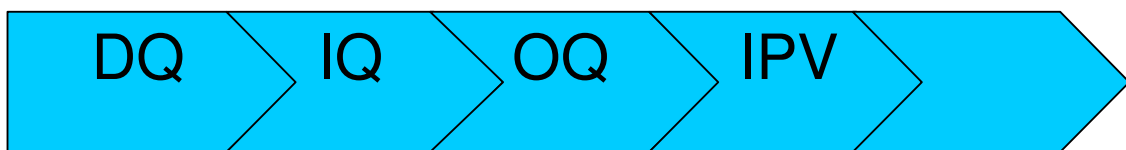
solventar el problema por teléfono y si fuera necesaria la presencia física en el laboratorio esta se realizaría en un período inferior a 72 horas.

### **Otros Servicios Postventa Adecuados a sus necesidades:**

**BioMonitor® Service** - Monitorización remota en tiempo real del instrumento. Cuando uno de sus equipos deja de funcionar o no funciona correctamente a sus especificaciones, Ud. pierde un valioso tiempo y muestras. Con nuestro servicio BioMonitor® , nosotros podemos remotamente y proactivamente realizar un seguimiento de los parámetros críticos del sistema a través de Internet e identificar potenciales problemas del instrumento antes que ellos pueda afectar a la eficiencia de su laboratorio. Con una combinación de monitorización y diagnóstico remoto muchos de nuestros clientes están experimentando un significativo incremento en el tiempo de trabajo de sus equipos the award-winning BioMonitor Service.

También ofrecemos dos posibles Servicios de Biocualificación, IQOQ e IPV. IQ/OQ e IPV son documentadas con sus correspondientes protocolos y toda la documentación es entregada al cliente.

- Diseño de la Cualificación. (DQ: design qualification)
- Instalación Cualificada. (IQ: instrument qualification)
- Funcionamiento Cualificado. (OQ: operation qualification)
- Especificaciones Cualificadas (IPV: instrument performance qualification)
- Verificación de las Especificaciones del Instrumento.



## Nuestro Grupo de soporte en España

Nuestro equipo de soporte científico y técnico está formado por profesionales de diversos sectores con amplia experiencia en investigación aplicada de Biología Molecular. Este departamento organizado en un equipo PAN Europeo de 90 personas genera un flujo de información actualizada rápido y facilita formación continua de los especialistas altamente especializados, para así proporcionar respuestas acertadas a las peticiones de nuestros usuarios.

Beatriz Cabot	Especialista de Aplicaciones, PhD
Mariasun Ortega	Especialista de Aplicaciones, PhD
Marisa Checa	Especialista de Aplicaciones, PhD
María Jesús García	Especialista de Aplicaciones, PhD
Mariví Carretero	Team leader, Grupo Soporte, PhD
Isabel Muñoz-Willery	Senior Manager, Grupo Soporte Applied Markets, Europa, PhD



### CONTACTO :

**Tel.:** + 34 91 806 1229

**E-mail:** [Support.DNA@eur.appliedbiosystems.com](mailto:Support.DNA@eur.appliedbiosystems.com)

La experiencia del grupo de soporte en formar a nuevos usuarios y en seguir sus pasos a lo largo de cada etapa del aprendizaje le permite hoy en día ofrecer todo un panel de posibilidades de formación y seguimiento para todo usuario de AB. Independientemente de su nivel inicial de conocimiento de la técnica, de la aplicación o incluso de la Biología Molecular, sus posibilidades son infinitas para adquirir, mantener y elevar sus conocimientos junto con el grupo soporte de Aplicaciones de AB.

## Nuestro Grupo de Servicio Técnico en España

El equipo Europeo de Servicio Técnico se compone de más de 100 Ingenieros de Servicio y Especialistas repartidos en 11 oficinas, que trabajan según una organización PAN Europea con procedimientos, protocolos y calificaciones estandarizadas, proporcionando así a todos nuestros usuarios un trabajo y una oferta post venta consistente y de calidad.

El grupo español y portugués está formado por 7 técnicos cualificados y con unos 10 años de experiencia promedio en el campo del Servicio Técnico:

Sergio Ramón	Técnico Electrónico Ingeniero de Servicio
Victor Querol	Técnico Electrónico Ingeniero de Servicio
Oscar Lenguas	Ingeniero Técnico Informática Ingeniero de Servicio
Julio Juliao	Técnico Electrónico Ingeniero de Servicio Señor
Angel Gomez	Ingeniero Técnico Telecomunicaciones Especialista Senior
Candido Duran	Ingeniero Técnico Telecomunicaciones Especialista Senior
Jordi Torrodà	Ingeniero Técnico Telecomunicaciones Responsable Servicio Técnico MB.

Todos los técnicos son entrenados en el AB Training Center en Foster City (San Francisco) por personal cualificado y recibiendo a la finalización el correspondiente certificado de calificación disponible bajo previa petición. Reciben también formación continuada con la asistencia a cursos avanzados o de reciclaje en Europa.



El Departamento de Servicio Técnico le puede ayudar a encontrar el producto más apropiado a sus necesidades para conseguir unos mayores beneficios en ahorro de tiempo, priorización de las averías, planificación de mantenimientos haciendo que su instrumento funcione a un nivel óptimo y ayudándole con nuestros productos de BioQualificación en el cumplimiento de las demandas en los mercados regulados.

## PASADO Y FUTURO DE APPLIED BIOSYSTEMS

**Applied Biosystems celebra su 25 aniversario dentro del mundo de la ciencia avanzada...**

... 25 años liderando en el área de la Biotecnología, creando y ofreciendo instrumentos que han marcado hitos destacables en el estudio del ADN.

Nos anticipamos a las necesidades de nuestros clientes y proporcionamos herramientas, que permiten generar grandes contribuciones en el mundo científico y a su vez en entornos aplicados.

En el año 2.000, nos sentimos muy orgullosos de haber participado en el proyecto de la secuenciación del genoma humano y así mismo, en cualquier instante cuando facilitamos el trabajo diario de nuestros usuarios

En el año 2004, Applied Biosystems se lanzo a la creación de una nueva división denominada "Mercados Aplicados". Applied Biosystems tiene como objetivo prioritario ofrecer a dichos mercados su mundialmente reconocida experiencia en Biología Molecular así como su destacada reputación en las especificaciones de sus instrumentos. Nuestros secuenciadores, y equipos de PCR a tiempo Real, nuestros kits de identificación Humana, nuestros sistemas de identificación microbiana, son las armas esenciales para una rápida y certera identificación genotípica en humanos, en animales, de microorganismos así como de organismos genéticamente modificados (GMOs),

**Las aplicaciones en las, que hoy en día, Applied Biosystems está realizando una gran inversión se centran en los siguientes campos:**

Forense/Identificación Humana  
Alimentario  
Medioambiente  
Agricultura  
Identificación Microbiana/Hongos  
Espectrometría de Masas

Applied Biosystems es una compañía con más de 700 personas trabajando en Investigación y Desarrollo entregados en su tarea diaria de crear herramientas útiles para sus usuarios.

En Europa, nuestro trabajo diario está implementado por más de 1.200 personas, desde el servicio de atención al cliente, el grupo de ventas, el grupo de especialistas en aplicaciones, el grupo de servicio técnico, nuestro sistema Europeo centralizado en Holanda de envíos de mercancías, nuestra fábrica de consumibles en Inglaterra. Nuestra profesionalidad esta avalada por una interminable lista de usuarios de PCR a Tiempo Real y de secuenciadores en múltiples y diversos sectores que requieren del análisis del ADN en su tarea diaria. Además de una gran experiencia en certificación de calidad trabajando con mercados altamente regulados como el de Industria alimentaría, Manufacturación de Productos farmacéuticos, Agencias de control de aguas, los organismos de bio-seguridad y las diversas comunidades forenses en Europa.



ADVANCING  
SCIENCE

## **Applied Biosystems en el mercado de la Alimentación**

Nuestra tecnología revolucionaria de análisis de ADN mediante electroforesis capilar así como nuestra tecnología y mundialmente reconocida experiencia en la PCR a Tiempo Real son las más extendidas tanto en el mundo de la investigación como en los múltiples sectores de los mercados aplicados.

Llevamos 25 años dando apoyo a clientes y usuarios en todo el mundo y colaborando continuamente con nuestros clientes para desarrollar nuevas soluciones.

Sólo queremos que usted también pueda beneficiarse de todas las ventajas al incorporar en vuestras tareas diarias una solución diseñada por Applied Biosystems.

Mejorando cada día nuestra oferta, nuestro profesionalismo y la calidad de nuestro servicio post-ventas...

**¡ La Calidad ya no es un objetivo .....**

**..... es nuestro  
Compromiso!**

# SISTEMAS LC/MS/MS

Otra de las soluciones analíticas para los laboratorios de alimentos.



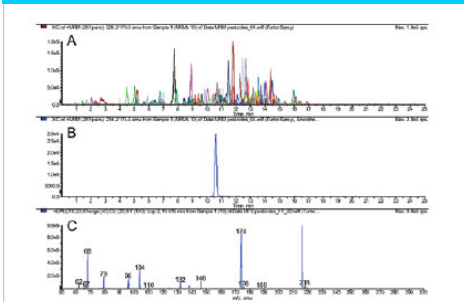
En el mercado global actual, la calidad de los alimentos está mas regulada que nunca. Productores, fabricantes y organismos reguladores requieren analizar mas productos, con mayor precisión y eficacia.

Las novedosas tecnologías de LC/MS/MS de Applied Biosystems/MDS SCIEX (triple cuadrupolo y sistemas híbridos triple cuadrupolo/trampa lineal) le ayudan a alcanzar esas necesidades con confianza. Con mas exactitud, sensibilidad y mayor productividad que las técnicas tradicionales.

## Alimentación y Medioambiente

Los sistemas LC/MS/MS de Applied Biosystems/MDS SCIEX permiten al laboratorio caracterizar y monitorizar una gran cantidad de compuestos simultáneamente, con una mínima preparación de muestra y

- Análisis multicompuesto
- Screening de residuos
- Screening y confirmación de desconocidos
- Análisis cuantitativo y cualitativo:
  - Antibióticos
  - Micotoxinas
  - Beta Agonistas
  - Acrilamida
  - Pesticidas



Para mas información, no dude en contactar con nosotros:

Applied Biosystems

psm.support.south@eur.appliedbiosystems.com

918061210

[http://info.appliedbiosystems.com/food\\_safety\\_testing](http://info.appliedbiosystems.com/food_safety_testing)